

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願いー

現在、母子総合医療センター新生児医学科では、下記の共同研究医療機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

下記研究課題の実施のために各共同研究医療機関から本学へご提供いただいている診療情報等については、研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られているものではありませんが、当該利用・提供について、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が倫理委員会によって認められ、その上で各機関の長が提供を許可しているものです。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【共同課題名】 「早産児に対する High-Flow Nasal Cannula 療法と Nasal CPAP 療法の抜管後使用成功例の臨床的特徴」

【共同研究の代表責任機関及び研究代表者】

代表責任機関・研究代表者：東京女子医科大学母子総合医療センター 新生児医学科 教授 和田 雅樹

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学母子総合医療センター 新生児医学科 教授 和田 雅樹

電話：03-3353-8111（内線 35313）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

ファックス：03-5269-7619

Eメール：wada.masaki@twmu.ac.jp

【提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）】

以下に示す各医療機関において、2015年4月から2018年3月までの間に入院した在胎期間34週未満の新生児で、呼吸障害のために出生後24時間以内に気管挿管による人工呼吸管理を必要とした患者のうち、抜管時期が修正36週未満で、その後にハイフロー療法（HFNC）または経鼻的持続陽圧呼吸療法（NCPAP）による非侵襲的呼吸補助療法を受けたお子様。

1. 東京女子医科大学母子総合医療センター 新生児医学科 教授 和田 雅樹
2. 埼玉医科大学総合医療センター総合周産期母子医療センター 新生児部門 准教授 難波文彦
3. 東京都立小児総合医療センター 新生児科 部長 近藤 昌敏
4. 国立成育医療研究センター 新生児科 医長 伊藤 裕司
5. 日本大学医学部付属板橋病院 小児科 主任教授 森岡 一朗
6. 長岡赤十字病院 新生児科 部長 小林 玲

【提供を受け、本学で利用している診療情報等の項目】

診療情報等：① 母体基本情報：妊娠回数、分娩回数、単胎・多胎、母体合併症、分娩様式

② 患児基本情報：在胎期間、出生体重、Apgar score、性別、診断名、合併症

③ 患児検査項目：治療開始前後の血液ガス検査、非侵襲的人工呼吸補助療法の日数、治療開始後の酸素投与期間、皮膚損傷、鼻粘膜損傷、心拍数、呼吸数、SpO₂、FiO₂値 等

【利用の目的】（遺伝子解析研究：無）

新生児の非侵襲的呼吸補助療法が成功する臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

【利用・提供期間および主な提供方法】

期間：倫理委員会承認後より2019年12月までの間（予定）

提供方法：□直接手渡し □郵送・宅配 ■電子的配信 □その他

【この研究での診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：東京女子医科大学 母子総合医療センター 新生児医学科 教授 和田 雅樹

研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学 母子総合医療センター 教授 和田 雅樹

電話：03-3353-8111（内線 35313）（応対可能時間：平日9 時～16 時）

ファックス：03-5269-7619

Eメール：wada.masaki@twmu.ac.jp